VOLCANO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
REVOLUTION®
CATETER DE IMAGIOLOGIA ROTATIVO DE 45MHz

REF 89000 **PORTUGUÊS**

Luer de uma via

Transdutor 3,2 F

Guia única 23 mm

≤ 0,014"

3,5 F

Porta de saída do fio-guia

Marcador RO

Comprimento de recuo da secção telescópica 150 mm

Comprimento útil 135 cm

Fig. 1
501-1700.08/003

AVISO:

1. **A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.**
2. **Antes de utilizar, leia estas Instruções de Utilização na totalidade.**

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA:

O cateter Revolution® 45MHz destina-se a exames de diagnóstico intravascular por ultra-som das artérias coronárias. A imagiologia intravascular por ultra-som está indicada em pacientes que são candidatos a procedimentos de intervenção transluminal.

Os cateteres Revolution® de imagiologia por ultrasom são concebidos para utilização como um auxiliar de procedimentos angiográficos convencionais, com a finalidade de se obter uma imagem do lúmen venoso e das estruturas da parede vascular.

DESCRIÇÃO:

O cateter de imagiologia Revolution é composto por duas partes principais: o núcleo de imagiologia e o corpo do cateter. O corpo do cateter divide-se em três secções: secção distal c/ porta F/X compatível de .014", secção proximal (lúmen único), secção telescópica.

A secção distal e as secções proximais (lúmen único) compreendem o "comprimento útil" do cateter; a secção telescópica fica fora do cateter-guia. O eixo telescópico (secção) permite que o núcleo de imagiologia avance e retraia até 150 mm de movimento linear. O movimento correspondente do transdutor ocorre da extremidade proximal da porta de saída do fio-guia para a extremidade proximal da janela da secção distal.

O núcleo de imagiologia é composto por um cabo de transmissão rotativo, flexível, de binário elevado, com um transdutor ultrasónico distal de 45 MHz virado para o exterior. Uma interface de conector electromecânico na extremidade proximal estabelece a ligação com o módulo de interface do doente (PIM). A interface do cateter-PIM é composta por um conjunto propulsor mecânico integrado e ligação eléctrica.

É utilizada uma porta de irrigação com uma válvula de uma só via (Fig. 1) para deslocar o ar existente inicialmente dentro do cateter. Antes de ser utilizado, o cateter deve ser irrigado com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado pois isso proporciona os meios de acoplamento acústico necessários à imagiologia por ultra-som. A válvula de uma só via ajuda a reter o soro fisiológico no interior do cateter durante a utilização.

O corpo do cateter tem um lúmen de fio-guia distal com uma porta de saída proximal localizada a 2 cm da extremidade distal (Fig. 1). Um marcador radiopaco (RO) está embutido no corpo do cateter, a 0,5 cm da ponta. Além disso, há um indicador de profundidade de inserção localizado no corpo do cateter a 100 cm, correspondente às inserções femorais.

Os cateteres Revolution só podem ser utilizados com os sistemas da série s5 e da série CORE da Volcano. Consulte o seu Manual do Operador do Sistema.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- ESTE DISPOSITIVO NÃO ESTÁ ACTUALMENTE INDICADO PARA UTILIZAÇÃO EM VASOS CEREBRAIS OU PERIFÉRICOS. A UTILIZAÇÃO DOS CATETERES DE IMAGIOLOGIA IVUS ESTÁ CONTRA-INDICADA EM CASOS EM QUE A INTRODUÇÃO DE QUALQUER CATETER PODERIA CONSTITUIR UMA AMEAÇA À SEGURANÇA DO DOENTE. AS CONTRA-INDICAÇÕES INCLUEM: BACTEREMIA OU CHOQUE SÉPTICO, GRANDES ANOMALIAS DO SISTEMA DE COAGULAÇÃO, DOENTES NÃO QUALIFICADOS PARA CIRURGIA DE BYPASS DA ARTÉRIA CORONÁRIA (CABG), DOENTES NÃO QUALIFICADOS PARA INTERVENÇÕES CORONÁRIAS PRIMÁRIAS, CHOQUE OU INSTABILIDADE HEMODINÂMICA GRAVE, DOENTES QUE SOFRERAM ESPASMO DA ARTÉRIA CORONÁRIA, CALCIFICAÇÃO ARTERIAL GRAVE, ACENTUADA TORTUOSIDADE DOS VASOS E OCLUSÃO TOTAL.

EFEITOS ADVERSOS:

Com o uso de dispositivos (cateteres) intravasculares percutâneos têm-se registado situações de sangramento no local de inserção do cateter, danos na parede vascular, trombose do vaso e embolização periférica. Os efeitos adversos possíveis incluem, se bem que não de forma limitativa, os seguintes: morte; enfarte do miocárdio; oclusão; dissecção de vasos coronários; espasmo de artérias coronárias.

ADVERTÊNCIAS:

- O uso de cateteres Revolution deve ser restringido a especialistas que estejam familiarizados com os procedimentos a que este dispositivo se destina e que tenham recebido formação para a realização dos mesmos.
- NÃO faça avançar o cateter se encontrar resistência. O cateter nunca deve ser introduzido forçadamente em lúmens mais estreitos que o corpo do cateter ou forçado através de uma estenose estreita.
- Dever ter-se cuidado quando se utilizam dispositivos que incluem uma guia única curta; em tais ocasiões o avanço do dispositivo distal a um stent colocado pode resultar em exposição do fio-guia aos suportes do stent.
- Em ocasiões em que o dispositivo tenha atravessado um sent colocado, deve-se tomar cuidado ao retrair o dispositivo para assegurar que não ocorre emaranhamento. Deve ser utilizada fluoroscopia para controlar a posição do fio-guia em relação ao cateter de imagiologia e ao stent; em momento algum deve ser retraído o cateter de imagiologia, caso existam indícios de prolapso do fio-guia ou se for sentida resistência significativa à retracção. Caso ocorra uma destas situações, avance o cateter de imagiologia distal do stent, removendo em seguida cuidadosamente todo o sistema sob orientação de fluoroscopia.
- Deve ter cuidado quando voltar a fazer avançar o fio-guia após ter colocado o stent. Um fio-guia pode sair por entre os suportes do stent quando se volta a atravessar um stent que não está totalmente colocado diante da parede do vaso. O avanço subsequente do cateter pode fazer com que o cateter e o stent fiquem emaranhados. Deve ter cuidado para retirar lentamente o cateter de um vaso com stent.

PRECAUÇÕES:

O dispositivo Revolution é um instrumento científico delicado e deve ser tratado como tal. Observe sempre as seguintes precauções:

- Conteúdo fornecido ESTÉRIL por intermédio de óxido de etileno (EtO). Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada. Caso esteja danificada, contacte o seu representante da Volcano Corporation.
- Para manter a segurança óptima do doente, inspeccione o produto antes da utilização. Não utilize, se existir derrame de soro fisiológico de qualquer local que não seja a porta de ventilação na secção de guia única.
- Apenas para uma única utilização. Não volte a utilizar, processar ou a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou podem originar uma falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente.
- O cateter Revolution foi concebido apenas para uma única utilização. A Volcano Corporation ("VOLCANO") não oferece qualquer garantia, declaração ou condição de qualquer natureza, expressa ou implícita (incluindo qualquer garantia de possibilidade de comercialização, conveniência ou adequação para determinados fins relacionada com a reutilização do cateter.
- Além disso, a VOLCANO não assume qualquer responsabilidade por prejuízos incidentais ou danos indirectos, que possam resultar de tal reutilização. A reutilização, incluindo a reesterilização do produto não utilizado, pode ter, entre outras, as seguintes consequências:
  - Potenciais danos críticos no doente devido a separação do dispositivo, deformação do material ou infecção/sepsis;
  - Não reprodução de imagens ou outras avarias do dispositivo.
- O cateter não possui quaisquer peças passíveis de reparação por parte do utilizador. Não tente reparar nem alterar qualquer componente do conjunto do cateter.
- Limpe o fio-guia e irrigue o cateter cuidadosamente com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado antes e depois de cada inserção.
- Não tente ligar o cateter a equipamento electrónico diferente dos sistemas designados.
- Nunca tente ligar ou desligar o cateter enquanto o motor do PIM estiver a funcionar. Fazê-lo pode danificar o conector.
- Evite dobrar, apertar ou esmagar o cateter.
- Nunca entorte nem dobre demasiado o cateter. Isto poderá causar a falha do cabo de transmissão. Um ângulo de inserção que exceda os 45º é considerado excessivo. Não utilize cateteres que apresentem torções ou dobras acentuadas.
- Desligue o PIM para "OFF", antes de retrair o cateter de imagiologia.
- Ao avançar ou voltar a avançar o cateter sobre um fio-guia e através de um vaso com stent, na eventualidade de o stent não se encontrar completamente aposto à parede do vaso, o fio-guia e/ou o cateter poderão ficar emaranhados no stent, entre a junção do cateter e do fio-guia ou dentro de um ou mais suportes do stent. Tal poderá resultar na preensão do cateter/fio-guia, na separação da ponta do cateter e/ou na deslocação do stent. Nunca exerça força para fazer avançar o cateter.
- Proceda com precaução ao avançar novamente um cateter sobre um fio-guia para dentro de um vaso com stent. O avanço forçado do cateter IVUS pode causar o emaranhamento entre o cateter e o(s) stent(s), com a consequente preensão do cateter/fio-guia, separação da ponta do cateter e/ou deslocação do stent.
- Exerça precaução ao remover o cateter sobre o fio-guia a partir de um vaso com stent, de forma a minimizar o risco para o doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Materiais e Equipamento: Cateter Revolution; Tampa PIM estéril; Tubagem com 25,4 cm (10 pol.); Seringas de 3 cc e 10 cc; Válvula de paragem de 3 vias; Cateter-guia montado previamente [1,63 mm (0,064 pol.) I.D. mín.] com conjunto de adaptador em Y; Sistema de imagiologia In-Vision Gold com software V5.0 ou superior, sistema de imagiologia Volcano s5 e Volcano s5i*; Soro fisiológico heparinizado*; Fio-guia, diâmetro máx. 0,36 mm (0,014 pol.)*

*não embalado com cateter

Inspecção antes da utilização

Antes de utilizar, inspeccione cuidadosamente a embalagem quanto a brechas na barreira estéril ou a danos no conteúdo. Se a integridade da barreira estéril estiver em risco ou se o conteúdo estiver danificado, contacte o seu representante da Volcano Corporation.

Preparação para utilização

Consulte o manual do operador ou o guia do utilizador para configurar o PIM e instrumentação.

Utilizando uma técnica estéril, retire o cateter da embalagem estéril. Retire a Embalagem em Espiral que protege o cateter. Retraia completamente o Núcleo de Imagiologia para a posição proximal através do eixo telescópico.

Ligue as seringas de 3 cc e 10 cc à válvula de paragem de 3 vias e, em seguida, ligue o conjunto ao tubo de extensão e encha ambas as seringas com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado. Cerifique-se de que o ar todo é expelido do sistema. Não utilize, se existir derrame de soro fisiológico de qualquer local que não seja a porta de ventilação na secção de guia única.

Ligue o tubo de extensão à válvula de uma via no centro do cateter. A seringa de 10 cc deve ser utilizada como reservatório para voltar a encher a seringa de irrigação de 3 cc.

Irrigue o cateter de imagiologia continuamente DUAS VEZES, de cada vez com um volume de 3 cc. NÃO APLIQUE UMA PRESSÃO EXCESSIVA. Avance o núcleo de imagiologia até à respectiva posição distal, por intermédio do eixo telescópico.

Ligue o cateter de imagiologia ao módulo de interface do doente, inserindo a extremidade proximal do conector através da abertura na tampa do PIM Estéril, rodando o conector com cuidado até prender. De modo a certificar-se de que o centro está bem montado no PIM, puxe ligeiramente pelo centro do cateter.

Inicie a imagiologia premindo o botão IMAGE no PIM o tempo suficiente para assegurar o funcionamento correcto do cateter, observando um padrão de anéis concêntricos parcialmente brilhantes no monitor. Volte a encher a seringa de 10 cc conforme necessário e volte a ligar a válvula de paragem sem deixar entrar ar na linha.

Colocar o Cateter-guia

Prepare o local de entrada com um introdutor de baínha, de acordo com as práticas habituais.

Antes de inserir o cateter de imagiologia, certifique-se de que o doente foi preparado de acordo com o procedimento-padrão para tratamentos de intervenção.

Retrocarregue o fio-guia na extremidade distal do cateter. Faça avançar o fio-guia para o interior do cateter, até o fio-guia sair da porta de saída do fio. Coloque o cateter-guia e o adaptador em Y. Introduza o fio-guia e faça-o avançar até à região de interesse. Introduza o cateter de imagiologia no cateter-guia.

Nota: Recomendam-se os fios-guia que são mais duros perto das pontas distais.

Nota: Lave sempre o fio-guia com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado antes de carregar o cateter no fio-guia.

AVISO: Nunca avance o cateter de imagiologia sem apoiar o fio-guia.

AVISO: Nunca avance nem retraia o cateter de imagiologia sem que o conjunto do núcleo de imagiologia esteja na posição mais distal.

AVISO: Nunca avance nem retraia o cateter de imagiologia sem visualização fluoroscópica directa.

AVISO: Nunca faça avançar a ponta distal do cateter de imagiologia até perto da extremidade muito flexível do fio-guia. Esta parte do fio-guia não suportará o cateter de forma adequada. Um cateter que avançou até aí pode não acompanhar o fio-guia quando este for retraído e pode fazer com que o fio-guia fique feito num nó. Por esse motivo, o cateter pode arrastar-se pela parte interna do vaso e ficar preso na ponta do cateter-guia. Se tal ocorrer, retire o conjunto do cateter, fio-guia e cateter-guia. Se fizer avançar o cateter até muito perto da extremidade do fio-guia, faça avançar o fio-guia enquanto segura firmemente no cateter de imagiologia. Se este procedimento falhar, retraia o cateter e o fio-guia ao mesmo tempo.

Continue a avançar o cateter de imagiologia para o interior do cateter-guia, até ao marcador femoral. Aperte a válvula hemostática no adapatador em Y do cateter-guia. Aperte apenas o suficiente para evitar o derrame de fluido/sangue.

Nota: UMA VÁLVULA HEMOSTÁTICA EXCESSIVAMENTE APERTADA PODE DISTORCER A IMAGEM DEVIDO À PRISÃO DO CABO DE TRANSMISSÃO ROTATIVO.

Colocação do cateter e imagiologia

Com a imagem PIM desligada ("OFF") e por intermédio de fluoroscopia, faça avançar o cateter de imagiologia por cima do fio-guia, até o marcador distal atravessar um mínimo de 3 cm para além da região de interesse do vaso/lesão.

Mantendo o corpo do cateter e fio-guia fixos, ligue ("ON") a imagem PIM e retraia devagar o núcleo de imagiologia ao longo do respectivo curso de 150 mm, focando qualquer região de interesse.

Nota: Desligue sempre a imagem PIM para "OFF", antes de fazer avançar o núcleo de imagiologia no interior do cateter.

Quando terminar, páre a sessão de imagiologia premindo o botão IMAGE no PIM, em modo manual, avance o núcleo de imagiologia para a sua posição mais distal. Mantenha a posição do fio e retire o cateter.

Resolução de Problemas

Se o menu do seu sistema não incluir "Cateteres Revolution", contacte o seu representante da Volcano Corporation antes de prosseguir. Se as imagens começarem a ficar pouco nítidas durante a utilização, irrigue o cateter com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado. Se continuar a notar áreas menos nítidas depois da irrigação in situ, pode haver bolhas no interior do lúmen distal ou do corpo do cateter.

Consulte o Manual do Operador do Volcano s5™ e s5i™ Opção Revo para informações sobre instrumentação, configuração, utilização e resolução de problemas.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

Os produtos devem ser armazenados num local seco, não devendo a temperatura ultrapassar os 54 graus Celsius (54ºC) no interior da respectiva caixa de cartão original.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO:

Parâmetro de Saída Acústica	Modo B
ISPTA.3 (mW/cm²)*	70,778
ISPPA.3 (W/cm²)*	95,533
Pr.3 (MPa)**	1,901
PD (µs)	0,048
PRF (Hz)	15360
Freq. Central (MHz)	42,3
MI **	0,281
TI *	0,010

Incerteza * +/- 29,1% ** +/- 14,6%

Modelo	Revolution
Número de catálogo	89000
Perfil cruzado no transdutor	3,2F
Fio-guia máximo	0,36 mm (0,014 pol.)
Cateter-guia mínimo	1,63 mm (6F)
Comprimento útil	135 cm

TI: Índice Térmico definido como $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W01x1: Potência Eficaz Limitada (mW)

f_c: Frequência Central (MHz)

MI: Índice Mecânico definido como $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Intensidade Reduzida, Média de Pulsação, Pico Espacial (W/cm²)

ISPTA.3: Intensidade Reduzida, Média Temporal, Pico Espacial (mW/cm²)

Pr.3: Pressão Negativa de Pico Reduzida num local de intensidade de pulsação reduzida máxima integral (MPa)

W_0: Potência Total (mW)

PD: Duração da Pulsação (µs)

PRF: Frequência de Repetição de Pulsação (Hz)

GARANTIA LIMITADA:

Nas condições e dentro dos limites de responsabilidade a seguir previstos, a Volcano Corporation ("VOLCANO") garante que o cateter Revolution ("Cateter"), na forma em que é fornecido, está em conformidade material com as especificações actuais da VOLCANO para o Cateter após a recepção, pelo período de um ano a contar da data de entrega. QUALQUER RESPONSABILIDADE DA VOLCANO EM RELAÇÃO AO CATETER OU AO DESEMPENHO DO MESMO AO ABRIGO DE QUALQUER GARANTIA, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE RESTRITA OU OUTRA TEORIA LIMITA-SE EXCLUSIVAMENTE À SUBSTITUIÇÃO DO CATETER OU, CASO A SUBSTITUIÇÃO SEJA INADEQUADA COMO FORMA DE REPARAÇÃO, OU NA OPINIÃO DA VOLCANO, IMPRATICÁVEL, À RESTITUIÇÃO DO MONTANTE PAGO PELO CATETER. À EXCEPÇÃO DO SUPRA REFERIDO, O CATETER É FORNECIDO "TAL COMO ESTÁ", SEM GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, IMPLÍCITAS OU EXPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE CONVENIÊNCIA, POSSIBILIDADE DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO FIM OU NÃO INFRACÇÃO. ALÉM DISSO, A VOLCANO NÃO FORNECE GARANTIAS OU DECLARAÇÕES DE QUALQUER TIPO RELACIONADAS COM A UTILIZAÇÃO OU OS RESULTADOS DA UTILIZAÇÃO DO CATETER, OU MATERIAL ESCRITO EM TERMOS DE CONFORMIDADE, EXACTIDÃO, FIABILIDADE OU OUTROS ASPECTOS. O titular toma conhecimento de que a VOLCANO não é responsável e não poderá ser considerada responsável por quaisquer produtos ou serviços fornecidos por terceiros externos à VOLCANO. A VOLCANO não poderá ser considerada responsável por atrasos ou falhas que estejam para além do seu controlo razoável. Além disso, esta garantia não se aplica caso:

1. O Cateter seja utilizado de outra forma que não a descrita pela VOLCANO nas Instruções de Utilização fornecidas com o Cateter.
2. O Cateter seja utilizado de forma não conforme com as especificações de aquisição ou especificações que constam das Instruções de Utilização.
3. O Cateter seja reutilizado ou reesterilizado.
4. O Cateter seja reparado, alterado ou modificado por pessoal não autorizado pela VOLCANO, ou sem a autorização da VOLCANO.

Se forem necessárias reclamações no âmbito desta garantia, contacte a VOLCANO para instruções e emissão de um número de Autorização de Devolução de Material, caso o Cateter deva ser devolvido. O equipamento não será aceite no âmbito da garantia, a não ser que a devolução tenha sido autorizada pela VOLCANO.

PATENTE www.volcanocorp.com/patents.php

QUESTÕES ADICIONAIS RELACIONADAS COM ESTE PRODUTO DEVEM SER DIRIGIDAS À VOLCANO CORPORATION NOS EUA:

Fabricado por:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Telefone: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Fabricado para:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Por Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Edifício B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Telefone: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Representante autorizado na Europa:
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Telefone: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 0086

Data de validade	**Não utilizar embalagens abertas ou danificadas**
Conteúdo: Um (1)	**Só mediante receita médica**
Apirogénico	**Não contém látex de borracha natural**
Contém ftalatos: di (2-etil-hexil) ftalato (DEHP)	